

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Ulsepan 40 mg comprimate gastrorezistente

Pantoprazol

Citiți în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece, conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este **Ulsepan** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați **Ulsepan**
3. Cum să luați **Ulsepan**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Ulsepan**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ulsepan și pentru ce se utilizează

Ulsepan conține substanța activă pantoprazol. **Ulsepan** este un „inhibitor selectiv ai pompei de protoni”, un medicament care reduce cantitatea de acid produsă de stomacul dumneavoastră. Acesta este utilizat pentru tratarea afecțiunilor stomacului și intestinului asociate cu aciditatea.

Ulsepan este utilizat pentru a trata adulții și adolescenții cu vârsta de 12 ani și mai mari pentru:

- Esofagită de reflux. Inflamarea esofagului (tubul care conectează gâtul dumneavoastră de stomac), însoțită de regurgitarea acidului stomacal.

Ulsepan este utilizat pentru a trata adulții pentru:

- Infecția cu bacteria numită *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcere duodenale și stomacale în combinație cu două antibiotice (terapie de eradicare). Scopul este de a suprima bacteria și de a reduce probabilitatea reapariției acestor ulcere.
- Ulcere gastrice și duodenale.
- Sindromul Zollinger-Ellison și alte stări care produc prea mult acid în stomac.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ulsepan

Nu luați Ulsepan

- Dacă sunteți alergic la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- Dacă sunteți alergic la medicamente ce conțin alți inhibitori ai pompei de protoni.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați **Ulsepan**, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă aveți probleme severe cu ficatul dumneavoastră. Vă rugăm să informați medicul dacă ați avut vreodată probleme hepatice în trecut. Acesta vă va verifica nivelul enzimelor hepatice mai frecvent, în special dacă luați **Ulsepan** în cadrul unui tratament de lungă durată. În cazul creșterii nivelului de enzime hepatice, tratamentul trebuie întrerupt.
- Dacă aveți rezerve reduse de vitamina B12 în organism sau prezentați factori de risc din cauza nivelului redus de vitamina B12 și primiți tratament de lungă durată cu pantoprazol. Ca în cazul tuturor medicamentelor de reducere a acidității, pantoprazolul poate duce la o absorbție redusă de vitamina B12.
- Dacă luați în același timp cu pantoprazol inhibitori ai proteazei HIV, cum este atazanavir (pentru tratarea infecției cu HIV), cereți sfatul medicului pentru recomandări specifice.
- Administrarea unui inhibitor al pompei de protoni cum ar fi pantoprazol, în special pentru o perioadă mai mare de un an, poate crește ușor riscul de fractură în șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală. Comunicați medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).
- Dacă luați **Ulsepan** mai mult de trei luni, este posibil ca nivelurile de magneziu din sânge să scadă. Nivelurile scăzute de magneziu se pot manifesta sub formă de oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli, creșterea frecvenței bătăilor inimii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră cu promptitudine. Nivelurile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o reducere a nivelurilor de potasiu sau de calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze periodic teste de sânge pentru a monitoriza nivelurile de magneziu.
- Dacă ați avut vreodată o reacție a pielii după tratamentul cu un medicament similar cu **Ulsepan** care reduce aciditatea din stomac.
- Dacă aveți o erupție pe piele, în special în zonele expuse la soare, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece poate fi necesar să opriți tratamentul cu **Ulsepan**. Nu uitați să menționați, de asemenea, orice alte efecte adverse, cum ar fi durerea în articulații.
- Dacă urmează să fiți supus unui test de sânge specific (Cromogranina A).

Informați-vă imediat medicul, înainte de a lua acest medicament sau după, dacă observați unul dintre următoarele simptome, care poate fi un semn al unei alte boli mult mai serioase:

- o pierdere involuntară de greutate;
- vărsături, mai ales repetate;
- vărsături cu sânge, acestea pot să apară ca zaț de cafea în vomă;
- prezența sângelui în scaun, care poate fi negru sau cu aspect murdar;
- dificultăți de deglutiție sau durere la înghițire;
- aspect general de paliditate și senzație de slăbiciune (anemie) - durere în piept;
- durere de stomac;

- diaree severă sau/și persistentă, deoarece acest medicament a fost asociat cu o ușoară agravare a diareii infecțioase.

Medicul dumneavoastră poate decide că aveți nevoie de câteva teste pentru a exclude boli maligne, deoarece pantoprazolul ameliorează, de asemenea, simptomele cancerului și poate determina o diagnosticare întârziată a acestuia. Dacă simptomele persistă în ciuda tratamentului, vor fi luate în considerare și alte investigații.

Dacă utilizați **Ulsepan** în cadrul unui tratament pe termen lung (de peste 1 an) medical dumneavoastră, probabil, va dori să vă supravegheze în mod regulat. Trebuie să semnalăți orice simptome și circumstanțe noi și excepționale la fiecare vizită la medic.

Copii și adolescenți

Ulsepan nu este recomandat pentru utilizare la copii, deoarece nu s-a demonstrat eficiența la copii cu vârsta sub 12 ani.

Alte medicamente împreună cu Ulsepan

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

Deoarece **Ulsepan** poate influența eficacitatea altor medicamente, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Medicamente ca ketoconazol, itraconazol și posaconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice) sau erlotinib (utilizat pentru anumite tipuri de cancer), deoarece **Ulsepan** poate împiedica acțiunea acestora sau a altor medicamente.
- Warfarina și fenprocumonă, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Este posibil să necesitați și alte analize.
- Medicamente utilizate pentru a trata infecția cu HIV, cum este atazanavir.
- Metotrexat (utilizat pentru a trata artrita reumatoidă, psoriazisul sau cancerul) - dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă temporar tratamentul cu **Ulsepan**, deoarece pantoprazolul poate să crească nivelele de metotrexat din sânge.
- Fluvoxamină (utilizat pentru tratamentul depresiei și a altor boli psihice) - dacă luați fluvoxamină medicul dumneavoastră vă poate reduce doza.
- Rifampicină (utilizată pentru tratarea infecțiilor).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare).

Sarcina și alăptarea

Nu există date relevante cu privire la utilizarea pantoprazolului la femeile gravide. Nu se cunoaște dacă pantoprazolul este excretat în laptele matern uman.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Trebuie să utilizați acest medicament numai dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiul pe care acesta vi-l poate aduce dumneavoastră este mai mare decât riscul potențial pentru fătul sau pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

Ulsepan nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă prezentați reacții adverse precum amețeala sau tulburări de vedere, trebuie să întrerupeți activitățile precum conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Informații importante privind unele componente ale Ulsepan

Acest medicament conține manitol și poate avea efect laxativ ușor.

3. Cum să luați Ulsepan

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare

Luați comprimatele cu o oră înainte de masă, fără a le mesteca sau rupe și înghițiți-le întregi, cu puțină apă.

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și mai mari:

Pentru tratamentul esofagitei de reflux

Doza recomandată este de un comprimat pe zi. Medicul vă poate recomanda să măriți doza la 2 comprimate pe zi. Durata tratamentului pentru esofagita de reflux este cuprinsă în general între 4 și 8 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă va indica perioada de utilizare a medicamentului.

Adulți:

Pentru tratamentul infecției cu bacteria numită *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcer duodenal și stomacal în combinație cu două antibiotice (Terapie de eradicare) Un comprimat de două ori pe zi, plus două comprimate de antibiotic - amoxicilină, claritromicină sau metronidazol (ori tinidazol), fiecare de două ori pe zi împreună cu un comprimat de pantoprazol. Luați primul comprimat de pantoprazol cu 1 oră înainte de micul dejun, iar al doilea comprimat de pantoprazol cu 1 oră înainte de cină. Respectați indicațiile medicului și citiți prospectele acestor antibiotice. Perioada de tratament este în general de una până la două săptămâni.

Pentru tratamentul ulcerului duodenal și stomacal

Doza recomandată este de un comprimat pe zi. După consultarea medicului, doza poate fi dublată. Medicul dumneavoastră vă va indica perioada de utilizare a medicamentului. Durata tratamentului pentru ulcerele stomacale este cuprinsă în general între 4 și 8 săptămâni. Durata tratamentului pentru ulcerele duodenale variază, în mod obișnuit, între 2 și 4 săptămâni.

Pentru tratamentul pe termen lung al Sindromului Zollinger-Ellison și a altor stări care produc prea mult acid în stomac

Doza recomandată pentru inițierea tratamentului este, în general, de două comprimate pe zi. Luați cele două comprimate cu 1 oră înainte de masă. În funcție de cantitatea de acid produsă de stomac, medicul vă poate recomanda ulterior modificarea dozei. Dacă vă sunt prescrise mai mult de două comprimate pe zi, acestea trebuie administrate în două doze zilnice. Dacă medicul vă prescrie o doză zilnică mai mare de două comprimate pe zi, vi se va comunica exact când să opriți utilizarea medicamentului.

Pacienți cu probleme la rinichi

Dacă aveți probleme renale nu trebuie să luați Ulsepan pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.

Pacienți cu probleme la ficat

Dacă suferiți de afecțiuni hepatice severe, nu trebuie să luați mai mult de un comprimat 20 mg pe zi (pentru aceasta sunt disponibile comprimate care conțin 20 mg pantoprazol).

Dacă aveți probleme hepatice moderate până la severe nu trebuie să luați Ulsepan pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.

Utilizarea la copii și adolescenți

Aceste comprimate nu sunt recomandate pentru utilizare la copii cu vârste sub 12 ani.

Dacă luați mai mult Ulsepan decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu se cunosc simptome în caz de supradozaj.

Dacă uitați să luați Ulsepan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză normală la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Ulsepan

Nu încetați să luați aceste comprimate fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4.Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați apariția oricăreia dintre reacțiile adverse de mai jos, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau contactați secția de urgențe a celui mai apropiat spital:

Reacții alergice severe (frecvență rară), (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): umflarea limbii și/sau a gâtului, dificultăți la înghițire, erupții pe piele (urticarie), dificultăți de respirație, umflarea alergică a feței (edem Quincke/angioedem), amețeli severe cu accelerarea accentuată a ritmului cardiac și transpirație abundentă.

Afecțiuni grave ale pielii (frecvență necunoscută), (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile): formarea de vezicule pe piele și deteriorarea rapidă a stării dumneavoastră generale, eroziune (inclusiv sângerare ușoară) la nivelul ochilor, nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell, eritem multiform) și sensibilitate la lumină.

Alte afecțiuni grave (frecvență necunoscută), (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile): îngălbenirea pielii sau a zonei albe a ochilor (celulele hepatice sunt grav afectate, icter) sau febră, urticarie și rinichi măriți, uneori cu dureri la urinare și dureri în zona lombară (inflamarea gravă a rinichilor), care posibil poate conduce la insuficiență renală.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): polipi benigni ai stomacului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Cefalee, amețelă; diaree; greață, vărsături; balonare și flatulență (aerocolie); constipație; gură uscată; dureri și disconfort abdominal; erupții cutanate tranzitorii, exantem, erupții; mâncărimi ale pielii; stare de slăbiciune, extenuare sau stare generală alterată; tulburări de somn, fractură la nivelul soldului, încheieturii mâinii sau de coloană vertebrală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Tulburare sau lipsa completă a simțului gustului, tulburări oculare precum vedere neclară; erupții pe piele; dureri articulare; dureri musculare; modificări ale greutateii corporale; temperatură corporal ridicată; febră mare; umflarea extremităților (edem periferic); reacții alergice; depresie; mărirea sânilor la bărbați.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Dezorientare.

Cu frecvența necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Halucinații, confuzie (în special la pacienții cu un istoric privind aceste simptome); nivel redus de sodiu în sânge, nivel scăzut de magneziu în sânge (vezi pct. 2), senzație de furnicături, usturime, înțepături, arsură sau amorțeală; erupții, posibil asociate cu durere în articulații.

Reacții adverse identificate prin analize ale sângelui:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Creșterea nivelului enzimelor hepatice

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Creșterea nivelului de bilirubină; creșterea nivelului de grăsimi în sânge, scăderea bruscă a celulelor albe granulare circulante din sânge, asociată cu febră mare.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Reducerea numărului de plachete în sânge, care poate reprezenta cauza mai multor sângerări și învinețiri decât în mod normal; o reducere a numărului de leucocite în sânge, ceea ce poate duce la infecții mai frecvente, coexistența anormală a reducerii numărului de celule albe și roșii ale sângelui, cât și a plachetelor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5.Cum se păstrează Ulsepan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6.Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ulsepan

- *Substanța activă* este pantoprazolul. Fiecare comprimat gastrorezistent conține 40 mg pantoprazol (sub formă de sesquihidrat de sodiu).
- *Celelalte componente sunt:*
 - *Nucleu:* manitol (E421), carbonat de calciu, crospovidonă, copovidonă (collidon VA 64), stearat de zaharoză, stearat de calciu.
 - *Film:*
 - Opadry White (YS-1-7027)* - hipromeloză, dioxid de titan (E171), triacetină;
 - Acryl-EZE galben 93092157* - copolimer al acidului metacrilic, talc, dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), trietilcitrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, bicarbonat de sodiu, laurilsulfat de sodiu.

Cum arată Ulsepan și conținutului ambalajului

Ulsepan se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare galbenă, ovale, biconvexe.

Ambalaj

Câte 7 comprimate în blister din Poliamidă/Al/PVC-Al.

Câte 2 sau 4 blistere împreună cu prospectul pentru pacient plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE LIMITED, MAREA BRITANIE

Ground Floor, Gadd House Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU

Fabricanții

Biofarma Ilaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia,

Akpınar Mah. Fatih Cad. No: 17, 34885 Samandıra-Sancaktepe, Istanbul.

World Medicine Ilaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia

Evren Mah Cami Yolu Cad. No.: 50, 34212 Güneşli Bağcılar, Istanbul.

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>